

【エバスチン錠 10mg「ケミファ」】 簡易懸濁法に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

簡易懸濁法試験実施報告

1. 検体

エバスチン錠 10mg 「ケミファ」

2. 試験方法

<崩壊懸濁試験>

ディスペンサー内に本品 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度で 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状態を観察した。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様な操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察した。

<通過性試験>

崩壊懸濁法で得られた懸濁液をディスペンサー内に吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブサイズ 8, 12, 14, 16, 18 フレンチによる通過性を観察した。

3. 試験結果

<崩壊懸濁試験>

5 分間時で完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。

<通過性試験>

懸濁液はチューブサイズ 8 フレンチを通過した。

4. 結論

本剤については、簡易懸濁法の適用は可能と判断する。